

化学療法プロトコール審査結果報告書

平成21年9月30日

申請診療科名 第二外科 (食道外科)
 申請診療科長 小川 純一 殿
 診療科申請医師 本山 悟 殿
 申請年月日 平成21年8月12日

化学療法プロトコール審査委員会委員長

登録名 食外-Ch@DNF
 対象病名 食道がん
 実施場所 入院 外来

申請のありました上記がん化学療法プロトコールについて、審査の結果下記のとおりと判定いたしましたので通知いたします。

記

1. 判定結果

- 承認する
条件付で承認する
承認しない

2. 血液毒性 高度 中等度 軽度

3. 臨床使用分類

<input checked="" type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input checked="" type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> 研究	<input type="checkbox"/> 多施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 単施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験、 <input type="checkbox"/> その他

4. 条件の内容

ある程度、症例が集積した所び報告(効果, 有害事象)を
 お願いいたします。

5. オーダリング可能日

- 平成21年 月 日より入力可能
上記条件確認次第入力可能

レジメン登録申請書

プロトコール審査委員会委員長 殿

今回、以下の化学療法レジメンを承認していただきたく、審査をお願い致します。

診療科名 食道外科
 診療科長 小川 純一
 診療科申請者 本山 悟 印
 申請年月日 2009年 8月 12日



登録名 食外-Ch@DNF (例 膵がん-GEM)

対象病名 食道癌

実施場所 入院 外来

1. 投与薬剤

1	薬剤名 (一般名・商品名) ドセタキセル・タキソテール	1回投与量 (単位) 50mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 200mL
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 中心静脈あるいは末梢静脈 1時間投与	1回最大投与量 (単位) 100mg
2	薬剤名 (一般名・商品名) ネダプラチン・アクプラ	1回投与量 (単位) 15mg/m ²	溶解液 (1回量) 生食 200mL
	1日投与回数 1回	投与方法・投与時間 中心静脈あるいは末梢静脈 2時間投与	1回最大投与量 (単位) 30mg
3	薬剤名 (一般名・商品名) 5-フルオロウラシル・5FU	1回投与量 (単位) 800mg/m ²	溶解液 (1回量) ソルデム 3A 1,000mL
	1日投与回数 24時間持続投与	投与方法・投与時間 中心静脈あるいは末梢静脈 24時間持続投与	1回最大投与量 (単位) 1,600mg
4	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)
5	薬剤名 (一般名・商品名)	1回投与量 (単位)	溶解液 (1回量)
	1日投与回数	投与方法・投与時間	1回最大投与量 (単位)

※制吐剤やアレルギー予防薬等の支持療法薬剤についてもご記入下さい。

2. 投与スケジュール

Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9
薬剤1 タキテール	↓								
薬剤2 ネダプラチン	↓	↓	↓	↓					
薬剤3 5-FU	↓	↓	↓	↓					
薬剤4									
薬剤5									

◎休薬期間を含めた1クールの日数 21 日

3. 添付資料

エビデンス	<input type="checkbox"/> ガイドライン、 <input checked="" type="checkbox"/> 文献、 <input type="checkbox"/> その他 ()
ガイドライン 又は 文献名	本レジメンのネダプラチンの代わりにシスプラチンを用いたレジメン (食外-Ch④DCF) が既に承認され、行われている。この DCF レジメンに関しては北海道消化器癌治療研究会で行った phase I/II study、さらに V-325 study (phase III) (J Clin Oncol 2007; 25:3205-9) が参考資料となる。

2008-018 「食外-Ch④DCF」の添付書類

4. 血液毒性

<input type="checkbox"/> 高度 (grade4 が 10%以上)	<input type="checkbox"/> 中程度 (grade3 が 10%以上)	<input checked="" type="checkbox"/> 軽度 (grade3 が 10%以下)
--	---	---

5. 臨床使用分類

<input checked="" type="checkbox"/> 治療	エビデンスレベル <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> 研究	<input type="checkbox"/> 多施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 単施設自主研究、 <input type="checkbox"/> 市販後臨床試験、 <input type="checkbox"/> その他

(参考) エビデンスレベル 1-6 は以下を指します

1. システマティックレビュー/メタアナライシス
2. 1つ以上のランダム化比較試験によるもの
3. 非ランダム化比較試験によるもの
4. 分析疫学的研究 (コホート研究や症例対照研究) によるもの
5. 記述研究 (症例報告やケースシリーズ) によるもの
6. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見